

Medicinal product no longer authorised

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til middels store hunder
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til middels store/store hunder
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg påflekkingsvæske, oppløsning til ekstra store hunder

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoffer

Hver ml inneholder 150 mg metaflumizon og 150 mg amitraz.

Hver enhetsdose (pipette) av ProMeris Duo tilfører:

ProMeris Duo påflekkingsvæske, oppløsning	Mengde (ml)	Metaflumizon (mg)	Amitraz (mg)
til små hunder (≤ 5 kg)	0,67	100,5	100,5
til middels store hunder - (5,1–10,0 kg)	1,33	199,5	199,5
til middels store/store hunder - (10,1–25,0 kg)	3,33	499,5	499,5
til store hunder (25,1–40,0 kg)	5,33	799,5	799,5
til ekstra store hunder (40,1–50,0 kg)	6,66	999	999

Hjelpestoffer

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning
En klar, gul til ravgul oppløsning

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til

Hunder over 8 uker.

4.2 Indikasjoner der dyrearter som preparatet er beregnet til, er angitt

Til behandling og forebygging av angrep av lopper (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) og flått (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* og *Dermacentor variabilis*), og behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex* spp.) og lus (*Trichodectes canis*) hos hund. Veterinærpreparatet kan brukes som en del av en behandlingsstrategi mot loppeallergi (FAD).

4.3 Kontraindikasjoner

Må ikke administreres til valper under 8 uker.

Må ikke administreres til katter.

Må ikke administreres til syke eller svekkede hunder eller hunder som lider av varmebelastning.

4.4 Spesielle advarsler

Unngå kontakt med hundens øyne og unngå at hunden svelger preparatet.

Veterinærpreparatet er fortsatt effektivt selv om dyret blir vått. Langvarig, intens eksponering for vann bør imidlertid unngås. Hunder bør forhindres fra å gå ut i bekker og elver i 24 timer etter behandling. Ved hyppig eksponering for vann kan varigheten på effekten reduseres. I disse tilfellene skal en ikke behandle dyret oftere enn annen hver uke. Er det nødvendig å sjamponere hunden, er det best å gjøre det før veterinærpreparatet påføres.

For optimal kontroll av loppeproblemer i husholdninger med flere kjæledyr, bør alle kjæledyr i huset behandles med et egnet insektmiddel. I tillegg anbefales det å behandle miljøet med et egnet insektmiddel.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Skal bare brukes under overvåking av veterinær.

Dette veterinærpreparatet skal bare brukes til påflekking. Må ikke administreres oralt eller via annen administrasjonsvei.

Det er viktig å påføre dosen på et område der dyret ikke kan slikke det av. Pass på at ikke dyr slikker hverandre etter behandling.

La ikke valper slikke på påføringsstedet hos moren så lenge det ennå er fuktigt.

Utvis forsiktighet for å sikre at innholdet i pipetten eller påført dose ikke kommer i kontakt med øynene eller munnen til mottakeren og/eller andre dyr.

Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr

Oppbevares utilgjengelig for barn. Pipetter som oppbevares, må ligge i intakt foliepakning. Dette produktet må ikke administreres av barn.

Dette produktet inneholder amitraz, som kan føre til nevrologiske bivirkninger hos mennesker, særlig hos barn. Barn bør ikke gis tilgang til brukte pipetter. Brukte pipetter bør kastes umiddelbart.

Amitraz er en monoaminoksidasehemmer (MAOI). Derfor må personer som bruker MAOI-legemidler være spesielt forsiktige når de håndterer dette produktet.

Unngå direkte kontakt med behandlede dyr før påføringsstedet er tørt. Barn bør ikke ha kontakt med behandlede dyr før påføringsstedet er tørt. Nylig behandlede dyr bør ikke sove sammen med eierne, spesielt gjelder dette barn.

Løsningen i ProMeris Duo kan farge visse materialer inkludert lær, tekstiler, plast og behandlede overflater. La applikasjonsstedet tørke før det kommer i kontakt med disse materialene.

ProMeris Duo inneholder stoffer som i meget sjeldne tilfeller kan forårsake irritasjon i luftveiene hos enkelte personer. For å redusere muligheten for inhalasjon anbefales at påføring av preparatet gjøres i friluft eller godt ventilerte rom.

Dette produktet kan forårsake hudsensibilisering og allergiske reaksjoner hos mennesker. Dermal eksponering for produktet bør derfor unngås. Bruk av vernehansker anbefales under håndtering av produktet.

Oppsøk lege umiddelbart dersom det oppstår bivirkninger etter eksponering for produktet. Vis frem pakningsvedlegget til legen.

Vask hendene nøye etter bruk. Vask umiddelbart med såpe og vann ved utilsiktet søl på hud.

Dette produktet kan forårsake mild øyeirritasjon. Hvis produktet utilsiktet kommer i øynene, må de skylles grundig med vann.

Ikke røyk, drikk eller spis under håndtering av produktet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Hypersalivering kan forekomme hvis dyret slikker påføringsstedet umiddelbart etter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning, og forsvinner innen få minutter uten behandling. Riktig påføring reduserer slikkingen av påføringsstedet.

Påføring av veterinærpreparat kan forårsake et lokalt, midlertidig, oljeaktig utseende og at hårene på påføringsstedet klumpes eller festes sammen. Tørre rester kan også ses. Dette er normalt, og går vanligvis over innen få dager etter administrasjon, men kan også vare lengre i sjeldne tilfeller. Disse endringene påvirker ikke sikkerheten eller effekten til veterinærpreparatet.

I sjeldne tilfelle kan forbigående irritasjon forekomme på applikasjonsstedet. I meget sjeldne tilfelle kan det oppstå midlertidig lokalt håravfall. I svært sjeldne tilfeller, har det vært rapportert pemphigus foliaceus-lignende symptomer i huden. Hvis det oppstår pemphigus-lignende symptomer, bør videre bruk av produktet unngås. Disse symptomene er forbigående og reversible dersom det raskt blir gitt riktig behandling.

*Frekvensen av mulige bivirkninger er definert etter følgende konvensjon:

- svært vanlige (berører mer enn 1 dyr av 10)
- vanlige (berører 1 til 10 dyr av 100)
- mindre vanlig (berører 1 til 10 dyr av 1000)
- sjeldne (berører 1 til 10 dyr av 10 000)
- svært sjeldne (berører mindre enn 1 dyr av 10 000, inkludert enkelte tilfeller)

4.7 Bruk under drektighet, laktasjon eller verping

Kan brukes under drektighet og laktasjon.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen kjente.

Behandling med andre produkter som inneholder amitraz anbefales ikke mens hunden behandles med ProMeris Duo påflekkingsvæske, oppløsning til hunder.

4.9 Tilførselsmengder og -vei

Dosering:

Anbefalt minste dose er 20 mg/kg kroppsvekt for hvert av stoffene metaflumizon og amitraz, svarende til 0,133 ml/kg kroppsvekt. Tabellen nedenfor definerer pipettestørrelsen som skal brukes i henhold til hundens vekt.

Vektområdet til hunden (kg)	Pipetestørrelse som skal brukes	Mengde (ml)
≤ 5	ProMeris Duo for små hunder	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo til middels store hunder	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo til middels store/store hunder	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo til store hunder	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo til ekstra store hunder	6,66

Til hunder på over 50 kg brukes en kombinasjon av to pipetter som samsvarer best for kroppsvekten.

Administrasjonsmåte:

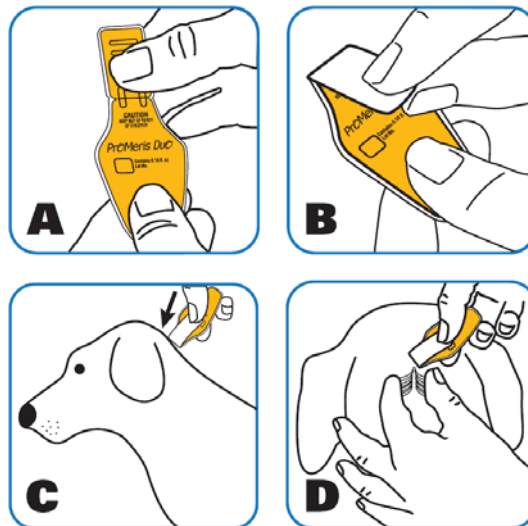
Kun til kutan bruk. Kun til påflekking.

Fjern pipetten fra emballasjen. Hold pipetten rett, bøy spissen på pipetten slik at den brytes langs den stiplede linjen. Toppen av spissen foldes tilbake mot pipetten.

Skull pelsen og påfør innholdet av pipetten på ett enkelt sted på hundens hud øverst på nakken.

Plasser spissen av pipetten på huden, og klem forsiktig på pipetten for å tømme ut hele innholdet.

Ikke påfør veterinærpreparatet på pelsflaten.



Behandlingsplan:

For optimal kontroll av angrep av lopper og/eller flått bør produktet administreres hver måned gjennom loppe- og/eller flåttseasonen, eller behandlingsplanen kan baseres på den lokale epidemiologiske situasjonen. Dreper mesteparten av midten innen 48 timer. For behandling av blodlus er en enkelt dose tilstrekkelig. Dev fleste lus drepes innen 7 dager.

For behandling av demodikose, bør preparatet administreres med månedlige intervaller inntil det ses bedring. Behandling bør ikke stoppes før hudskrap er negative ved minst to månedlige prøver. Siden demodikose er en multifaktoriell lidelse, bør en eventuell underliggende sykdom også behandles.

Veterinærpreparatet forebygger loppeangrep i opptil 6 uker og flåttangrep i 4 uker etter én enkelt administrasjon.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Det ble ikke observert bivirkninger hos friske hunder og valper over 8 uker som ble behandlet 7 ganger annen hver uke med 3–5 ganger anbefalt dose. Risikoen for å se bivirkninger kan imidlertid øke ved overdosering. Derfor bør dyr alltid behandles med riktig pipettestørrelse i henhold til kroppsvekt.

Kjente bivirkninger av amitraz og metabolittene er slapphet, letargi, CNS-depresjon, hyperglykemi, bradykardi og sakte, overfladisk pust. De fleste av disse tegnene skyldes alfa-2-adrenoreseptoragonisteffekter. Tegnene er vanligvis forbigående, og går vanligvis over uten behandling innen 24 timer. Hvis symptomene er alvorlige eller vedvarer, kan alfa-2-adrenoreseptorantagonisten atipamezolhydroklorid brukes ved en dose på 0,2 mg/kg kroppsvekt ved intramuskulær injeksjon for å reversere disse bivirkningene.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Ektoparasittmidler til utvortes bruk, ATC Vet-kode QP 53AD51

Metaflumizon er et insektmiddel som tilhører forbindelsesgruppen semicarbazon. Metaflumizon er en natriumkanalantagonist og ødelegger nervefunksjonen, noe som fører til at insektene lammes og dør.

Amitraz er et formamidinakaracid. Det virker ved oktopaminreseptorsteder hos ektoparasitter og fremkaller økt nerveaktivitet og dødsfall hos insektene.

Metaflumizon og amitraz er kombinert i sluttformuleringen, slik at de gir et bredt aktivitetsspekter mot både lopper og flått på grunn av den ikke-systemiske eksponeringen av parasittene i hud og hår. Maksimal effektivitet oppnås innen 48 timer.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter lokal administrasjon på ett punkt øverst på nakken, ble både metaflumizon og amitraz raskt fordelt på hudoverflaten. Maksimale konsentrasjoner i håret ble vanligvis nådd mellom 2 og 7 dager etter behandling. Dette gikk gradvis tilbake i løpet av 56 dager etter behandling. Begge bestanddelene var fremdeles målbare i håret 56 dager etter behandlingen.

Etter lokal administrasjon på ett punkt øverst på nakken, var plasmanivåene av metaflumizon og amitraz for lave til å beregne standard farmakokinetiske parametre.

5.3 Miljøegenskaper

Se pkt. 6.6.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

N, N-dietyl-m-toluamid
1-metoksy-2-propyl-acetat
Dimetylsulfoksid

1,8-cineol
Gamma-heksalakton

6.2 Uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Veterinærpreparatet er pakket i transparente plastpipetter med enkelt dose, som igjen er pakket i aluminiumsfolie. Det leveres i enheter på 3 pipetter per brett, og et eller to brett per eske. Alle blistere i en eske har samme størrelse.

Eske med 1 eller 2 blisterbrett med 3 x 0,67 ml pipetter.
Eske med 1 eller 2 blisterbrett med 3 x 1,33 ml pipetter.
Eske med 1 eller 2 blisterbrett med 3 x 3,33 ml pipetter.
Eske med 1 eller 2 blisterbrett med 3 x 5,33 ml pipetter.
Eske med 1 eller 2 blisterbrett med 3 x 6,66 ml pipetter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med ProMeris Duo, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer. Kast brukte pipetter på riktig måte umiddelbart etter bruk.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/065/001-010/NO

9. MT-DATO FOR FØRSTE GANG/SISTE FORNYELSE

19/12/2006

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

Medicinal product no longer authorised

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. MRL-STATUS**
- D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

Wyeth Lederle Italia S.p.A.
18, Via Franco Gorgone
95121 Catania
Italia

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.

Innehaveren av denne markedsføringstillatelsen må informere Den europeiske kommisjon om markedsføringsplaner for legemiddelet som autoriseres ved dette vedtaket.

C. MRL-STATUS

Ikke relevant.

D. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Legemiddelovervåkningssystem

Innehaver av markedsføringstillatelsen må sørge for at legemiddelovervåkningssystemet, som beskrevet i Del I i søknaden om markedsføringstillatelse, er på plass og fungerer før veterinærpreparatet bringes på markedet og deretter så lenge som veterinærpreparatet er på markedet.

Medicinal product no longer authorised

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

Medicinal product no longer authorised

A. MERKING

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske til 1 blisterbrett - **Eske til 2 blisterbrett**

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder {≤ 5 kg}

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver pipette på 0,67 ml inneholder:

Virkestoff: 100,5 mg metaflumizon og 100,5 mg amitraz

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Eske med 1 blisterbrett med 3 x 0,67 ml pipetter.

Eske med 2 blisterbrett med 3 x 0,67 ml pipetter.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hunder over 8 uker.

6. INDIKASJON(ER)

Behandling og forebygging av angrep av lopper og flått, og behandling av demodikose og lus.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Kun til kutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Må ikke administreres til valper under 8 uker. Barn må ikke ha kontakt med produktet eller med dyr under behandling. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfallsstoffer kastes i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med ProMeris Duo, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UMLEVERING OG BRUK, om relevant

Til dyr.
Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**Innehaver av markedsføringstillatelse**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/065/001/NO – 1 blisterbrett med 3 pipetter på 0,67 ml
EU/2/06/065/002/NO – 2 blisterbrett med 3 pipetter på 0,67 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske til 1 blisterbrett - **Eske til 2 blisterbrett**

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til middels store hunder {5,1–10,0 kg}

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver pipette på 1,33 ml inneholder:

Virkestoff: 199,5 mg metaflumizon og 199,5 mg amitraz

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Eske med 1 blisterbrett med 3 x 1,33 ml pipetter.

Eske med 2 blisterbrett med 3 x 1,33 ml pipetter.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hunder over 8 uker.

6. INDIKASJON(ER)

Behandling og forebygging av angrep av lopper og flått, og behandling av demodikose og lus.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Kun til kutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Må ikke administreres til valper under 8 uker. Barn må ikke ha kontakt med produktet eller med dyr under behandling. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfallsstoffer kastes i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med ProMeris Duo, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, om relevant

Til dyr.
Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Innehaver av markedsføringstillatelse

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/065/003/NO – 1 blisterbrett med 3 pipetter på 1,33ml
EU/2/06/065/004/NO – 2 blisterbrett med 3 pipetter på 1,33ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske til 1 blisterbrett - **Eske til 2 blisterbrett**

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til middels store/store hunder {10,1–25,0 kg}

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver pipette på 3,33 ml inneholder:

Virkestoff: 499,5 mg metaflumizon og 499,5 mg amitraz

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Eske med 1 blisterbrett med 3 x 3,33 ml pipetter.

Eske med 2 blisterbrett med 3 x 3,33 ml pipetter.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hunder over 8 uker.

6. INDIKASJON(ER)

Behandling og forebygging av angrep av lopper og flått, og behandling av demodikose og lus.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Kun til kutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Må ikke administreres til valper under 8 uker. Barn må ikke ha kontakt med produktet eller med dyr under behandling. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfallsstoffer kastes i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med ProMeris Duo, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, om relevant

Til dyr.
Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Innehaver av markedsføringstillatelse

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/065/005/NO – 1 blisterbrett med 3 pipetter på 3,33 ml
EU/2/06/065/006/NO – 2 blisterbrett med 3 pipetter på 3,33 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske til 1 blisterbrett - **Eske til 2 blisterbrett**

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder {25,1–40,0 kg}

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver pipette på 5,33 ml inneholder:

Virkestoff: 799,5 mg metaflumizon og 799,5 mg amitraz

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Eske med 1 blisterbrett med 3 x 5,33 ml pipetter.

Eske med 2 blisterbrett med 3 x 5,33 ml pipetter.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hunder over 8 uker.

6. INDIKASJON(ER)

Behandling og forebygging av angrep av lopper og flått, og behandling av demodikose og lus.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Kun til kutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Må ikke administreres til valper under 8 uker. Barn må ikke ha kontakt med produktet eller med dyr under behandling. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfallsstoffer kastes i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med ProMeris Duo, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, om relevant

Til dyr.
Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**Innehaver av markedsføringstillatelse**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/065/007/NO – 1 blisterbrett med 3 pipetter på 5,33 ml
EU/2/06/065/008/NO – 2 blisterbrett med 3 pipetter på 5,33 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE

Eske til 1 blisterbrett - **Eske til 2 blisterbrett**

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

ProMeris Duo 999 mg + 999 mg påflekkingsvæske, oppløsning til ekstra store hunder {40,1–50,0 kg}

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG ANDRE STOFFER

Hver pipette på 6,66 ml inneholder:

Virkestoff: 999 mg metaflumizon og 999 mg amitraz

3. LEGEMIDDELFORM

Påflekkingsvæske, oppløsning

4. PAKNINGSSTØRRELSE

Eske med 1 blisterbrett med 3 x 6,66 ml pipetter.

Eske med 2 blisterbrett med 3 x 6,66 ml pipetter.

5. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hunder over 8 uker.

6. INDIKASJON(ER)

Behandling og forebygging av angrep av lopper og flått, og behandling av demodikose og lus.

7. BRUKSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI

Kun til kutan bruk.

Les pakningsvedlegget før bruk.

8. TILBAKEHOLDESESTID(ER)

Ikke relevant.

9. SPESIELL(E) ADVARSEL/ADVARSLER OM NØDVENDIG

Må ikke administreres til valper under 8 uker. Barn må ikke ha kontakt med produktet eller med dyr under behandling. Se pakningsvedlegget for mer informasjon.

10. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}

11. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares ved høyst 25 °C.

12. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Avfallsstoffer kastes i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med ProMeris Duo, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

13. TEKSTEN "BARE FOR BEHANDLING AV DYR" OG EVENTUELLE VILKÅR ELLER BEGRENSNING MED HENSYN TIL UTLIVERING OG BRUK, om relevant

Til dyr.
Reseptpliktig.

14. TEKSTEN "OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN"

Oppbevares utilgjengelig for barn.

15. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**Innehaver av markedsføringstillatelse**

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

16. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

EU/2/06/065/009/NO – 1 blisterbrett med 3 pipetter på 6,66 ml
EU/2/06/065/010/NO – 2 blisterbrett med 3 pipetter på 6,66 ml

17. TILVIRKERENS PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

FOLIE 0,67 ml

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

ProMeris Duo S
Påflekkingsvæske, oppløsning

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

PFIZER

3. UTLØPSDATO

EXP { måned/år }

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot { nummer }

5. TEKSTEN ”TIL DYR”

Til dyr.

Medicinal product no longer authorised

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

FOLIE 1.33 ml

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

ProMeris Duo M
Påflekkingsvæske, oppløsning

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

PFIZER

3. UTLØPSDATO

EXP { måned/år }

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot { nummer }

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

Medicinal product no longer authorised

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

FOLIE 3.33 ml

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

ProMeris Duo M/L

Påflekkingsvæske, oppløsning

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

PFIZER

3. UTLØPSDATO

EXP { måned/år }

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot { nummer }

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

Medicinal product no longer authorised

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

FOLIE 5.33 ml

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

ProMeris Duo L
Påflekkingsvæske, oppløsning

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

PFIZER

3. UTLØPSDATO

EXP { måned/år }

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot { nummer }

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

Medicinal product no longer authorised

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ SMÅ INDRE PAKNINGER

FOLIE 6.66 ml

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

ProMeris Duo XL

Påflekkingsvæske, oppløsning

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

PFIZER

3. UTLØPSDATO

EXP { måned/år }

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot { nummer }

5. TEKSTEN "TIL DYR"

Til dyr.

Medicinal product no longer authorised

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ PIPETTER

til små hunder

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

ProMeris Duo S
Påflekkingsvæske, oppløsning

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

PZIZER

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

100,5 mg + 100,5 mg

4. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}>

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ PIPETTER

til middels store hunder

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

ProMeris Duo M
Påflekkingsvæske, oppløsning

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

PFIZER

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

199,5 mg + 199,5 mg

4. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}>

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ PIPETTER

til middels store/store hunder

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

ProMeris Duo M/L
Påflekkingsvæske, oppløsning

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

PFIZER

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

499,5 mg + 499,5 mg

4. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}>

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

Medicinal product no longer authorised

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ PIPETTER

til store hunder

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

ProMeris Duo L
Påflekkingsvæske, oppløsning

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

PFIZER

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

799,5 mg + 799,5 mg

4. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}>

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER PÅ PIPETTER

til ekstra store hunder

1. VETERINÆRLEGEMIDLETS NAVN

ProMeris Duo XL
Påflekkingsvæske, oppløsning

2. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

PFIZER

3. PAKNINGSSTØRRELSE ANGITT SOM VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

999 mg + 999 mg

4. UTLØPSDATO

EXP {måned/år}>

5. PRODUKSJONSNUMMER

Lot {nummer}

Medicinal product no longer authorised

Medicinal product no longer authorised

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

ProMeris Duo påflekkingsvæske, oppløsning til hunder

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE SAMT PÅ TILVIRKER SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS DE ER FORSKJELLIGE

Innehaver av markedsføringstillatelse

Pfizer Limited
Ramsgate Road
Sandwich
Kent CT13 9NJ
Storbritannia

Tilvirker av batchfrigivelse

Wyeth Lederle Italia S.p.A.
18, Via Franco Gorgone
95121 Catania
Italia

2. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

ProMeris Duo 100,5 mg + 100,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til små hunder
ProMeris Duo 199,5 mg + 199,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til middels store hunder
ProMeris Duo 499,5 mg + 499,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til middels store/store hunder
ProMeris Duo 799,5 mg + 799,5 mg påflekkingsvæske, oppløsning til store hunder
ProMeris Duo 999 mg + 999 mg påflekkingsvæske, oppløsning til ekstra store hunder

3. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER) OG HJELPESTOFF(ER)

Virkestoffer

Hver ml inneholder 150 mg metaflumizon og 150 mg amitraz.

Hver enhetsdose (pipette) av ProMeris Duo tilfører:

ProMeris Duo påflekkingsvæske, oppløsning	Mengde (ml)	Metaflumizon (mg)	Amitraz (mg)
til små hunder (≤ 5 kg)*	0,67	100,5	100,5
til middels store hunder - (5,1–10,0 kg)*	1,33	199,5	199,5
til middels store/store hunder - (10,1–25,0 kg)*	3,33	499,5	499,5
til store hunder (25,1–40,0 kg)*	5,33	799,5	799,5
til ekstra store hunder (40,1–50,0 kg)*	6,66	999	999

*På grunn av begrenset plass på merkingen, brukes forkortelsene "S"= "liten", "M"= "middels", "M/L"= "middels/stor", "L"= "stor" og "XL"= "ekstra stor" på blisterbrettene og pipettene.

4. INDIKASJON(ER)

Til behandling og forebygging av angrep av lopper (*Ctenocephalides canis* og *C. felis*) og flått (*Ixodes ricinus*, *Ixodes hexagonus*, *Rhipicephalus sanguineus*, *Dermacentor reticulatus* og *Dermacentor*

variabilis), og behandling av demodikose (forårsaket av *Demodex* spp.) og lus (*Trichodectes canis*) hos hund. Veterinærpreparatet kan brukes som en del av en behandlingsstrategi for loppeallergi (FAD).

5. KONTRAINDIKASJONER

Må ikke administreres til valper under 8 uker.

Må ikke administreres til katter.

Må ikke administreres til syke eller svekkede hunder eller hunder som lider av varmebelastning.

6. BIVIRKNINGER

Hypersalivering kan forekomme hvis dyret slikker påføringsstedet umiddelbart etter behandling. Dette er ikke et tegn på forgiftning, og forsvinner innen få minutter uten behandling. Riktig påføring reduserer slikkingen av påføringsstedet.

Påføring av veterinærpreparatet kan forårsake et lokalt, midlertidig, oljeaktig utseende og at hårene på påføringsstedet klumpes eller festes sammen. Tørre rester kan også ses. Dette er normalt, og går vanligvis over innen få dager etter administrasjon, men kan også vedvare lengre i sjeldne tilfeller. Disse endringene påvirker ikke sikkerheten eller effekten til veterinærpreparatet.

I sjeldne tilfelle kan forbigående irritasjon forekomme på applikasjonsstedet. I meget sjeldne tilfelle kan det oppstå midlertidig lokalt håravfall. I svært sjeldne tilfeller, har det vært rapportert pemphigus foliaceus-lignende symptomer i huden. Hvis det oppstår pemphigus-lignende symptomer, bør videre bruk av produktet unngås. Disse symptomene er forbigående og reversible dersom det raskt blir gitt riktig behandling.

Hvis du merker noen bivirkninger eller andre virkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, bør disse meldes til veterinær.

*Frekvensen av mulige bivirkninger er definert etter følgende konvensjon:

- svært vanlige (berører mer enn 1 dyr av 10)
- vanlige (berører 1 til 10 dyr av 100)
- mindre vanlig (berører 1 til 10 dyr av 1000)
- sjeldne (berører 1 til 10 dyr av 10 000)
- svært sjeldne (berører mindre enn 1 dyr av 10 000, inkludert enkelte tilfeller)

7. DYREARTER SOM LEGEMIDLET ER BEREGNET TIL

Hunder over 8 uker.

8. DOSERING FOR HVER DYREART, TILFØRSELSVEI(ER) OG -MÅTE

Dosering:

Anbefalt minste dose er 20 mg/kg kroppsvekt for hver av stoffene metaflumizon og amitraz, svarende til 0,133 ml/kg kroppsvekt. Tabellen nedenfor definerer pipettestørrelsen som skal brukes i henhold til hundens vekt.

Vektområdet til hunden (kg)	Pipetestørrelse som skal brukes	Mengde (ml)
≤ 5	ProMeris Duo for små hunder	0,67
5,1 – 10,0	ProMeris Duo til middels store hunder	1,33
10,1 – 25,0	ProMeris Duo til middels store/store hunder	3,33
25,1 – 40,0	ProMeris Duo til store hunder	5,33
40,1 – 50,0	ProMeris Duo til ekstra store hunder	6,66

Til hunder på over 50 kg brukes en kombinasjon av to pipetter som samsvarer best for kroppsvekten.

Administrasjonsmåte:

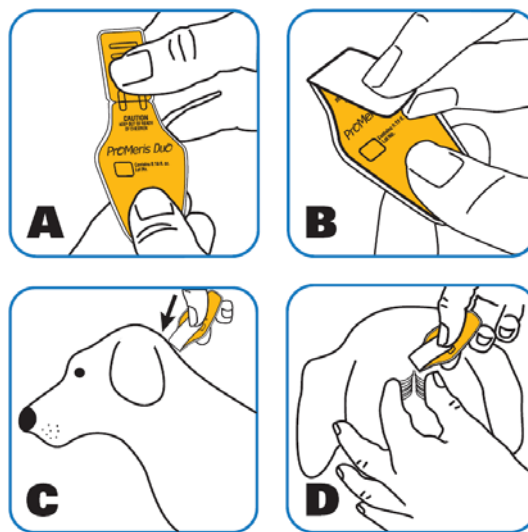
Kun til bruk på huden (kutan bruk). Til påflekking.

Fjern pipetten fra emballasjen. Hold pipetten rett, bøy spissen på pipetten slik at den brytes langs den stiplede linjen. Toppen av spissen foldes tilbake mot pipetten.

Påfør innholdet av pipetten på ett enkelt sted på hundens hud øverst på nakken.

Plasser spissen av pipetten på huden, og klem forsiktig på pipetten for å tømme ut hele innholdet.

Ikke påfør veterinærpreparatet på pelsflaten til hunden.



Behandlingsplan:

For optimal kontroll av angrep av lopper og/eller flått bør veterinærpreparatet administreres hver måned gjennom loppe- og/eller flåttsesongen, eller så kan behandlingsplanen baseres på den lokale epidemiologiske situasjonen. Dreper mesteparten av midten innen 48 timer. For behandling av blodlus er en enkelt dose tilstrekkelig. Dev fleste lus drepes innen 7 dager.

For behandling av demodikose, bør preparatet administreres med månedlige intervaller inntil det ses bedring. Behandling bør ikke stoppes før hudskrap er negative ved minst to månedlige prøver. Siden demodikose er en multifaktoriell lidelse, bør en eventuell underliggende sykdom også behandles.

Veterinærpreparatet forebygger loppeangrep i opptil 6 uker og flåttangrep i 4 uker etter én enkelt administrasjon.

9. OPPLYSNINGER OM KORREKT BRUK

Skal bare brukes under overvåking av veterinær.

Dette veterinærpreparatet skal bare brukes til påflekking. Må ikke administreres oralt eller via annen administrasjonsvei.

Det er viktig å påføre dosen på et område der dyret ikke kan slikke det av. Pass på at ikke dyr slikker hverandre etter behandling.

La ikke valper slikke på påføringsstedet hos moren så lenge det ennå er fuktigt.

Utvis forsiktighet for å sikre at innholdet i pipetten eller påført dose ikke kommer i kontakt med øynene eller munnen til mottakeren og/eller andre dyr.

Veterinærpreparatet er fortsatt effektivt selv om dyret blir vått. Langvarig, intens eksponering for vann bør imidlertid unngås. Hunder bør forhindres fra å gå ut i bekker og elver i 24 timer etter behandling. Ved hyppig eksponering for vann, kan varigheten på effekten reduseres. I disse tilfellene skal en ikke behandle dyret oftere enn annen hver uke. Er det nødvendig å sjamponere hunden, er det best å gjøre det før veterinærpreparatet påføres.

For optimal kontroll av loppeproblemer i husholdninger med flere kjæledyr, bør alle kjæledyr i huset behandles med et egnet insektmiddel. I tillegg anbefales det å behandle miljøet med et egnet insektmiddel.

10. TILBAKEHOLDELSESTID(ER)

Ikke relevant.

11. SPESIELLE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPPBEVARING

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Må ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter "EXP".

12. SPESIELLE ADVARSLER

Unngå at preparatet kommer i kontakt med hundens øyne og unngå at hunden svelger preparatet.

Kan brukes under drektighet og diegiving.

Samtidig behandling med andre preparater inneholdende amitraz anbefales ikke.

Det ble ikke observert bivirkninger hos friske hunder og valper over 8 ukers alder som ble behandlet 7 ganger annen hver uke med 3–5 ganger anbefalt dose. Risikoen for bivirkninger kan imidlertid øke ved overdosering. Derfor bør dyr alltid behandles med riktig pipettestørrelse i henhold til kroppsvekt.

Kjente bivirkninger av amitraz og metabolittene, som slapphet, letargi, CNS-depresjon, hyperglykemi, bradykardi og sakte, overfladisk pust kan observeres hos noen få dyr. De fleste av disse symptomene skyldes alfa-2-adrenoreseptoragonisteffekter. Symptomene er vanligvis forbigående, og går vanligvis over uten behandling innen 24 timer. Hvis symptomene er alvorlige eller vedvarer, kan alfa-2-adrenoreseptorantagonisten atipamezolhydroklorid brukes i en dose på 0,2 mg/kg kroppsvekt via intramuskulær injeksjon for å reversere disse bivirkningene.

Særlige forholdsregler for personer som tilfører veterinærpreparatet til dyr

Pipetter som oppbevares, må ligge i intakt foliepakning. Dette produktet må ikke administreres av barn.

Dette produktet inneholder amitraz, som kan føre til nevrologiske bivirkninger hos mennesker, og særlig hos barn. Barn bør ikke gis tilgang til brukte pipetter. Brukte pipetter bør kastes umiddelbart.

Amitraz er en monoaminoksidasehemmer (MAOI). Derfor må personer som bruker MAOI-legemidler være spesielt forsiktige når de håndterer dette produktet.

Unngå direkte kontakt med behandlede dyr til påføringsstedet er tørt. Barn bør ikke ha kontakt med behandlede dyr før påføringsstedet er tørt. Nylig behandlede dyr bør ikke sove sammen med eierne, spesielt gjelder dette barn.

Løsningen i ProMeris Duo kan farge visse materialer inkludert lær, tekstiler, plastikk og behandlede overflater. La applikasjonsstedet tørke før det kommer i kontakt med disse materialene.

ProMeris Duo inneholder stoffer som meget sjelden kan forårsake irritasjon i luftveiene hos enkelte individer. For å redusere muligheten for inhalasjon anbefales at påføring av preparatet gjøres i friluft eller godt ventilerte rom.

Dette produktet kan forårsake hudsensibilisering og allergiske reaksjoner hos mennesker. Dermal eksponering for produktet bør derfor unngås. Bruk av beskyttende hansker anbefales under håndtering av produktet.

Oppsøk lege umiddelbart dersom det oppstår bivirkninger etter eksponering for produktet. Vis frem pakningsvedlegget til legen.

Vask hendene nøye etter bruk. Vask umiddelbart med såpe og vann ved utilsiktet søl på hud.

Dette produktet kan forårsake mild øyeirritasjon. Hvis produktet utilsiktet kommer i øynene, må de skylles grundig med vann.

Ikke røyk, drikk eller spis under håndtering av produktet.

13. SÆRLIGE FORHOLDSREGLER FOR FJERNING AV UBRUKTE PREPARATER OG EVENTUELLE AVFALLSSTOFFER

Ubrukt veterinærlegemiddel, legemiddelrester og emballasje fra veterinærproduktet skal avhendes i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med ProMeris Duo, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

Kast brukte pipetter på riktig måte umiddelbart etter bruk.

14. DATO FOR SIST GODKJENTE PAKNINGSVEDLEGG

Detaljert informasjon om dette veterinærpreparatet finnes på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontor <http://www.ema.europa.eu>

15. YTTERLIGERE INFORMASJON

Hver styrke av veterinærpreparatet er tilgjengelig i esker med 1 eller 2 blisterbrett med 3 pipetter hver.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

For ytterligere opplysninger om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaver av markedsføringstillatelse.

België/Belgique/Belgien

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél/Tel.: +32 (0)2 554 62 11

Luxembourg

Pfizer Animal Health s.a.,
Tél/Tel.: + 32 (0)2 554 62 11

Република България

Pfizer Luxembourg SARL
Тел: + 359 2 970 41 71

Magyarország

Pfizer Kft.
Tel: +361 488 3695

Česká republika

Pfizer Animal Health
Tel: +420 283 004 111

Malta

Agrimed Limited
Tel: +356 21 465 797

Danmark

Pfizer Oy Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Nederland

Pfizer Animal Health B.V.,
Tel: +31 (0)10 4064 600

Deutschland

Pfizer GmbH
Tel: +49 30-5500 5501

Norge

Pfizer Oy Animal Health
Tlf: +358 (0)9 4300 40

Eesti

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Österreich

Pfizer Corporation Austria Ges.m.b.H.
Tel: +43 (0)1 52 11 57 20

Ελλάδα

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Polska

Pfizer Trading Polska Sp. z o.o.
Tel: +48 22 335 61 00

España

Pfizer S.L.
Tel: +34 91 4909900

Portugal

Laboratórios Pfizer, Lda.
Tel: +351 21 423 55 00

France

Pfizer
Tél: +33 (0)1 58 07 46 00

Romania

Pfizer Romania SRL
Tel: + 0040 21 207 28 00

Ireland

Pfizer Healthcare Ireland, trading as:
Pfizer Animal Health
Tel: +353 (0) 1 467 6500

Slovenija

Pfizer Luxembourg SARL
Tel: +386 (0) 1 52 11 670

Ísland

Pfizer Oy Animal Health
Sími: +358 (0)9 4300 40

Slovenská republika

Pfizer Luxembourg SARL o.z.
Tel: + 421 2 3355 5500

Italia

Pfizer Italia S.r.l.,
Tel: +39 06 3318 2933

Κύπρος

Pfizer Hellas A.E.
Τηλ.: +30 210 6785800

Latvija

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Lietuva

Pfizer Animal Health
Tel: +370 525 14000

Suomi/Finland

Pfizer Oy Animal Health
Puh/Tel: +358 (0)9 4300 40

Sverige

Orion Pharma Animal Health
Tlf: +46 (0)8 623 64 40

United Kingdom

Pfizer Ltd
Tel: +44 (0) 1304 616161

Medicinal product no longer authorised